



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Regulations Prescribing the
Fees to be Paid for a Pest
Control Product Application
Examination Service Provided
by or on behalf of Her Majesty
in Right of Canada, for a Right
or Privilege to Manufacture or
Sell a Pest Control Product in
Canada and for Establishing a
Maximum Residue Limit in
Relation to a Pest Control
Product

Règlement fixant les prix à
payer pour la prestation du
service d'évaluation des
demandes relatives aux
produits antiparasitaires par Sa
Majesté du chef du Canada ou
en son nom, pour le droit ou
l'avantage de fabriquer ou de
vendre un produit
antiparasitaire au Canada et
pour la fixation des limites
maximales de résidus à l'égard
d'un produit antiparasitaire

SOR/97-173

DORS/97-173

Current to November 21, 2016

À jour au 21 novembre 2016

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to November 21, 2016. Any amendments that were not in force as of November 21, 2016 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 21 novembre 2016. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 21 novembre 2016 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Pest Control Product Application Examination Service Provided by or on behalf of Her Majesty in Right of Canada, for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada and for Establishing a Maximum Residue Limit in Relation to a Pest Control Product

- 1 Interpretation
- 2 **PART I**
Fees to Be Paid for an Examination of an Application in Respect of a Pest Control Product
- 2 Application
- 3 Application for Issuance or Amendment of Certificate of Registration
- 4 Other Applications
- 5 Minimum Fee
- 6 Application Received by the Minister on or after April 16, 1997
- 7 Application Received by the Minister before April 16, 1997
- 8 Reduction of Fees
- 9 **PART II**
Fees to Be Paid for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada
- 11 Coming into Force

SCHEDULE I

SCHEDULE II

TABLE ANALYTIQUE

Règlement fixant les prix à payer pour la prestation du service d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire

- 1 Définitions et interprétation
- 2 **PARTIE I**
Prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires
- 2 Application
- 3 Demande de certificat d'homologation ou de modification du certificat d'homologation
- 4 Autres demandes
- 5 Prix minimal
- 6 Demandes reçues par le ministre le 16 avril 1997 ou après cette date
- 7 Demandes reçues par le ministre avant le 16 avril 1997
- 8 Réduction du prix à payer
- 9 **PARTIE II**
Prix à payer pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada
- 11 Entrée en vigueur

ANNEXE I

ANNEXE II

Registration
SOR/97-173 April 8, 1997

PEST CONTROL PRODUCTS ACT
FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Pest Control Product Application Examination Service Provided by or on behalf of Her Majesty in Right of Canada, for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada and for Establishing a Maximum Residue Limit in Relation to a Pest Control Product

P.C. 1997-467 April 8, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health and the Treasury Board, pursuant to paragraph 6(1)(d) of the *Pest Control Products Act*, and paragraph 19(1)(a)^a and section 19.1^a of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Pest Control Product Application Examination Service Provided by or on behalf of Her Majesty in Right of Canada, for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada and for Establishing a Maximum Residue Limit in relation to a Pest Control Product*.

Enregistrement
DORS/97-173 Le 8 avril 1997

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES
LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement fixant les prix à payer pour la prestation du service d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire

C.P. 1997-467 Le 8 avril 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et du Conseil du Trésor et en vertu de l'alinéa 6(1)d) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de l'alinéa 19(1)a)^a et de l'article 19.1^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement fixant les prix à payer pour la prestation du service d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire*, ci-après.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Pest Control Product Application Examination Service Provided by or on behalf of Her Majesty in Right of Canada, for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada and for Establishing a Maximum Residue Limit in Relation to a Pest Control Product

Interpretation

1 (1) The definitions in this subsection apply in these Regulations.

evaluation means an evaluation by the Minister of the information relevant to the safety, merit or value of a pest control product that begins after the issuance of a notice by the Minister stating that the application in respect of the pest control product has been accepted for evaluation. (*évaluation*)

examination means the services provided in relation to an application in respect of a pest control product. (*examen*)

Minister means the Minister of Health. (*ministre*)

user-requested minor use label expansion means an application made by a user of a pest control product, or a user group, to amend the certificate of registration of the pest control product by adding a new use of that product. (*demande d'usage limité par l'utilisateur*)

(2) All other words and expressions used in these Regulations have the meanings assigned to them by the *Pest Control Products Act* or the *Pest Control Products Regulations*.

Règlement fixant les prix à payer pour la prestation du service d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire

Définitions et interprétation

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

demande d'usage limité par l'utilisateur Demande de modification du certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire, présentée par un utilisateur ou un groupe d'utilisateurs du produit pour y ajouter un nouvel usage. (*user-requested minor use label expansion*)

évaluation Évaluation par le ministre des renseignements se rapportant à l'innocuité, aux avantages ou à la valeur d'un produit antiparasitaire, qu'il entreprend après avoir délivré un avis portant que la demande relative au produit antiparasitaire est acceptée pour évaluation. (*evaluation*)

examen S'entend des services rendus à l'égard d'une demande relative à un produit antiparasitaire. (*examination*)

homologation S'entend de l'agrément du produit antiparasitaire aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*French version only*)

ministre Le ministre de la Santé. (*Minister*)

(2) Les autres termes du présent règlement s'entendent au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

PART I

Fees to Be Paid for an Examination of an Application in Respect of a Pest Control Product

Application

2 (1) This Part does not apply in respect of an application referred to in section 3 or 4 that was received by the Minister

- (a)** before April 1, 1995; or
- (b)** during the period beginning on April 1, 1995 and ending on April 15, 1997, where, as of April 15, 1997,
 - (i)** in the case of an application referred to in section 3, all its components are under evaluation, or
 - (ii)** in the case of an application referred to in section 4, the application is under evaluation.

(2) This Part does not apply in respect of

- (a)** a user-requested minor use label expansion that meets the criteria set out in subsection (3);
- (b)** a determination of equivalency by the Minister referred to in subparagraph 5(1)(d)(ii) of the *Pest Control Products Regulations*;
- (c)** a permit referred to in subparagraph 5(1)(d)(iii) of the *Pest Control Products Regulations*; and
- (d)** except for a component referred to in subitem 1(a), (b) or (c) of Schedule I and any item in Schedule II, an application for a certificate of registration of a pest control product whose active ingredient is
 - (i)** an organism,
 - (ii)** a substance that is not an agricultural chemical as defined in section B.01.001 of the *Food and Drugs Regulations*, or
 - (iii)** a naturally occurring semiochemical or an identical synthetic substance that affects the behaviour of arthropoda.

(3) For the purposes of paragraph (2)(a), the criteria are as follows:

PARTIE I

Prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires

Application

2 (1) La présente partie ne s'applique pas à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui a été reçue par le ministre :

- a)** soit avant le 1^{er} avril 1995;
- b)** soit au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 15 avril 1997 lorsque, au 15 avril 1997 :
 - (i)** dans le cas d'une demande visée à l'article 3, toutes ses composantes sont en cours d'évaluation,
 - (ii)** dans le cas d'une demande visée à l'article 4, celle-ci est en cours d'évaluation.

(2) La présente partie ne s'applique pas non plus :

- a)** aux demandes d'usage limité par l'utilisateur qui respectent les critères énoncés au paragraphe (3);
- b)** aux déterminations d'équivalence faites par le ministre qui sont visées au sous-alinéa 5(1)d)(ii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- c)** aux permis visés au sous-alinéa 5(1)d)(iii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- d)** sauf en ce qui a trait à une composante visée aux alinéas 1a), b) ou c) de l'annexe I ou à l'annexe II, aux demandes de certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire dont la matière active est, selon le cas :
 - (i)** un organisme,
 - (ii)** une substance qui n'est pas un produit chimique agricole au sens de l'article B.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*,
 - (iii)** une écomone d'origine naturelle ou une substance synthétique identique qui altère le comportement des arthropodes.

(3) Pour l'application de l'alinéa (2)a), les critères sont les suivants :

(a) some of the information required to accompany the application is generated by the applicant or for the applicant by someone other than the registrant; and

(b) the application is accompanied by the registrant's certification that

(i) the registrant agrees to include the new use on the label of the pest control product if the application is approved, and

(ii) the registrant's anticipated revenue from sales of the pest control product in Canada for the new use does not warrant an application for an amendment of the certificate of registration being made by the registrant.

Application for Issuance or Amendment of Certificate of Registration

3 The fee payable for the examination by the Minister of an application for the issuance or amendment of a certificate of registration of a pest control product is

(a) if the application includes only one component set out in column I of an item of Schedule I, the fee set out in column II of that item; and

(b) if the application includes more than one component set out in column I of an item of Schedule I, a fee that is equal to the sum of the applicable fees for all of the components.

Other Applications

4 The fee payable for the examination by the Minister of an application set out in column I of an item of Schedule II is the fee set out in column II of that item.

Minimum Fee

5 The fee payable for the examination by the Minister of an application for amendment of a certificate of registration that does not include a component set out in Schedule I or is not an application referred to in Schedule II is \$150.

a) certains des renseignements qui doivent accompagner la demande sont produits par le demandeur ou en son nom par toute personne autre que le titulaire d'homologation;

b) la demande est accompagnée d'une déclaration du titulaire attestant :

(i) qu'il s'engage à ajouter le nouvel usage sur l'étiquette du produit antiparasitaire une fois que la demande aura été acceptée,

(ii) que ses recettes prévues provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire en vue du nouvel usage ne justifie pas qu'il fasse une demande de modification du certificat d'homologation.

Demande de certificat d'homologation ou de modification du certificat d'homologation

3 Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande de certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de sa modification est :

a) lorsque la demande renferme une seule composante visée à la colonne I de l'annexe I, le prix prévu à la colonne II;

b) lorsque la demande renferme plus d'une composante visée à la colonne I de l'annexe I, le montant correspondant à la somme des prix à payer pour l'ensemble des composantes.

Autres demandes

4 Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande visée à la colonne I de l'annexe II est le prix prévu à la colonne II.

Prix minimal

5 Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande de modification d'un certificat d'homologation qui ne renferme aucune des composantes visées à l'annexe I ou qui n'est pas visée à l'annexe II est de 150 \$.

Application Received by the Minister on or after April 16, 1997

6 (1) This section applies in respect of an application referred to in section 3 or 4 that is received by the Minister on or after April 16, 1997.

(2) Where the fee payable for an application referred to in section 3 is \$1,000 or less, the fee is payable at the time the application is made.

(3) Where the fee payable for an application referred to in section 3 is more than \$1,000, the fee is payable as follows:

(a) 10 per cent of the fee at the time the application is made;

(b) 25 per cent on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been accepted for a preliminary review for deficiencies; and

(c) 65 per cent on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been accepted for evaluation.

(4) The preliminary review for deficiencies referred to in paragraph (3)(b) is a review by the Minister of the information submitted with an application in order to determine that the information is sufficient to enable the Minister to undertake an evaluation of the application.

(5) The review referred to in paragraph (3)(b) and the evaluation referred to in paragraph (3)(c) will be undertaken after receipt of the payment referred to therein.

(6) The fee payable for an application referred to in section 4 is payable at the time the application is made.

Application Received by the Minister before April 16, 1997

7 (1) This section applies in respect of an application referred to in section 3 or 4 that is received by the Minister during the period beginning on April 1, 1995 and ending on April 15, 1997 where, as of April 15, 1997,

(a) the application has not been accepted for evaluation; or

(b) the application has been accepted for evaluation, but the application or one or more of its components are not yet under evaluation.

Demandes reçues par le ministre le 16 avril 1997 ou après cette date

6 (1) Le présent article s'applique à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui est reçue par le ministre le 16 avril 1997 ou après cette date.

(2) Lorsque le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 3 est d'au plus 1 000 \$, il est acquitté au moment de la présentation de la demande.

(3) Lorsque le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 3 est de plus de 1 000 \$, il est acquitté selon les modalités suivantes :

a) 10 pour cent du prix à payer est versé au moment de la présentation de la demande;

b) 25 pour cent, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour une étude préliminaire des lacunes;

c) 65 pour cent, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour évaluation.

(4) L'étude préliminaire visée à l'alinéa (3)b) consiste en l'étude par le ministre des renseignements présentés avec la demande et a pour but de déterminer s'ils sont suffisants pour lui permettre d'entreprendre une évaluation de la demande.

(5) L'étude préliminaire visée à l'alinéa (3)b) et l'évaluation visée à l'alinéa (3)c) sont entreprises après réception du paiement prévu à ces alinéas.

(6) Le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 4 est acquitté au moment de la présentation de la demande.

Demandes reçues par le ministre avant le 16 avril 1997

7 (1) Le présent article s'applique à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui est reçue par le ministre au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 15 avril 1997 et qui, au 15 avril 1997 :

a) soit n'a pas encore été acceptée pour évaluation;

b) soit a été acceptée pour évaluation, cette évaluation ou celle d'une ou plusieurs de ses composantes n'étant pas encore commencée.

(2) Notwithstanding sections 3 and 4, an application referred to in paragraph (1)(a) is subject to the payment of

(a) 65 per cent of all applicable fees provided for in this Part on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been accepted for evaluation; and

(b) 25 per cent of all applicable fees provided for in this Part on receipt of a notice from the Minister stating that the evaluation of the application has been completed.

(3) Notwithstanding sections 3 and 4, an application referred to in paragraph (1)(b) is subject to the payment of

(a) 65 per cent of all applicable fees provided for in this Part with respect to any evaluation commenced on or after April 16, 1997, payable on receipt of a notice from the Minister indicating the status of the evaluation; and

(b) 25 per cent of all applicable fees provided for in this Part on receipt of a notice from the Minister stating that the evaluation of the application has been completed.

Reduction of Fees

8 (1) In this section, ***sales verification period***, in respect of a pest control product for which an application for a reduction of the fee is made under this section, means the period beginning on the date that the pest control product is first sold in Canada as, or in, a registered pest control product and ending on the earliest of the date

(a) that is three years after that date,

(b) on which the pest control product ceases to be registered or the registration is cancelled or suspended pursuant to section 20 of the *Pest Control Products Regulations*, and

(c) on which the sale of the pest control product is discontinued in accordance with section 16 of the *Pest Control Products Regulations*.

(2) A person who makes an application for the issuance of a certificate of registration of a pest control product referred to in section 3 may apply to the Minister for a reduction in the fee payable

(2) Malgré les articles 3 et 4, la demande visée à l'alinéa (1)a) est assujettie au paiement de :

a) 65 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour évaluation;

b) 25 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que l'évaluation de la demande est terminée.

(3) Malgré les articles 3 et 4, la demande visée à l'alinéa (1)b) est assujettie au paiement de :

a) 65 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, dans le cas d'une évaluation commencée le 16 avril 1997 ou après cette date, lequel paiement doit être effectué sur réception d'un avis du ministre indiquant l'état d'avancement de l'évaluation;

b) 25 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que l'évaluation de la demande est terminée.

Réduction du prix à payer

8 (1) Dans le présent article, ***période de vérification des ventes*** s'entend, à l'égard du produit antiparasitaire qui fait l'objet d'une demande de réduction du prix présentée aux termes du présent article, de la période commençant à la date où le produit antiparasitaire est mis en vente pour la première fois au Canada à titre de produit antiparasitaire homologué ou de composant d'un tel produit et se terminant à celle des dates suivantes qui est antérieure aux autres :

a) la date qui suit de trois ans cette date;

b) la date de cessation d'effet de l'homologation ou la date où l'homologation est annulée ou suspendue aux termes de l'article 20 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;

c) la date où la vente du produit antiparasitaire cesse conformément à l'article 16 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

(2) Quiconque présente une demande de certificat d'homologation visée à l'article 3 peut demander au ministre de réduire le prix à payer :

(a) in the case of an application referred to in subsection 6(1), at the time the application is made; and

(b) in the case of an application referred to in subsection 7(1), at the time the fee is payable.

(3) The Minister shall approve an application made pursuant to subsection (2) where the Minister has reasonable grounds to believe that, during the sales verification period, the registrant's revenue from sales in Canada of the pest control product to which the application relates will be less than 10 times the fee calculated in accordance with section 3 or, where applicable, subsection 7(2) or (3).

(4) The registrant's revenue from sales referred to in subsection (3) and (5) shall include, in respect of an application for the issuance of a certificate of registration,

(a) in the case of a new active ingredient, the revenue from sales of all the pest control products registered during the sales verification period that contain the active ingredient; and

(b) in any other case, the revenue from sales of all the registrant's pest control products containing the same active ingredient for which products applications were submitted at the same time and included for evaluation a common component set out in Schedule I.

(5) Notwithstanding sections 3 and 7, where the Minister approves an application made pursuant to subsection (2), the fee payable in respect of the application is the lesser of

(a) the fee calculated in accordance with section 3 or, where applicable, subsection 7(2) or (3), and

(b) an amount equal to not less than 10 per cent of the fee calculated in accordance with section 3 or, where applicable, subsection 7(2) or (3), that is the greater of

(i) 10 per cent of the registrant's anticipated revenue from sales of the pest control product in Canada during the sales verification period, and

(ii) 10 per cent of the registrant's revenue from sales of the pest control product in Canada during the sales verification period, as verified by the sales records for the pest control product certified on behalf of the registrant by a person designated for that purpose and submitted to the Minister.

a) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 6(1), au moment de la présentation de la demande;

b) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 7(1), au moment où le prix à payer devient exigible.

(3) Le ministre agréé la demande visée au paragraphe (2) s'il a des motifs raisonnables de croire qu'au cours de la période de vérification des ventes les recettes du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire en cause seront inférieures à 10 fois le montant du prix calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3).

(4) Les recettes du titulaire d'homologation visées aux paragraphes (3) et (5) comprennent, à l'égard d'une demande de certificat d'homologation :

a) dans le cas d'une nouvelle matière active, les recettes provenant de la vente de tous les produits antiparasitaires contenant cette matière active qui ont été homologués au cours de la période de vérification des ventes;

b) dans tout autre cas, les recettes provenant de la vente de tous les produits antiparasitaires du titulaire qui contiennent la même matière active et pour lesquels ont été présentées en même temps, pour évaluation, des demandes renfermant une composante commune visée à l'annexe I.

(5) Malgré les articles 3 et 7, lorsque le ministre agréé la demande visée au paragraphe (2), le prix à payer à l'égard de la demande est égal au moindre des montants suivants :

a) le prix à payer calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3);

b) le plus élevé des montants suivants, lequel ne peut être inférieur à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3) :

(i) 10 pour cent des recettes prévues du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes,

(ii) 10 pour cent des recettes du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes, lesquelles sont établies d'après les registres des ventes de ce produit certifiés au nom du titulaire par une personne désignée à cette fin et présentés au ministre.

(6) Where the fee payable pursuant to paragraph (5)(b) is

(a) 10 per cent of the fee calculated in accordance with section 3, the fee shall be paid as prescribed in subsection 6(2) or (3);

(b) 10 per cent of the fee calculated in accordance with section 7, the fee shall be paid as prescribed in subsection 7(2) or (3); or

(c) an amount calculated in accordance with subparagraph (5)(b)(i) or (ii), the fee shall be paid as follows:

(i) an amount equal to 10 per cent of the registrant's anticipated revenue from sales of the pest control product in Canada during the sales verification period shall be paid

(A) in the case of an application referred to in subsection 6(1), in accordance with subsection 6(2) or (3), and

(B) in the case of an application referred to in subsection 7(1), in accordance with subsection 7(2) or (3), and

(ii) the balance, if any, shall be paid within 60 days after the expiration of the sales verification period.

(7) Where the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the certified sales records referred to in subparagraph (5)(b)(ii) may not be adequate for the purpose of determining the fee payable, the Minister may require that a registrant submit sales records in respect of a pest control product that have been audited by a qualified independent auditor.

(8) Where the audited sales records submitted pursuant to subsection (7) are inconsistent with the certified sales records referred to in subparagraph (5)(b)(ii), the fee payable is determined on the basis of the records indicating the higher amount of sales.

(9) Where, at the expiration of a sales verification period, a registrant has not submitted to the Minister the sales records certified pursuant to subparagraph (5)(b)(ii) or audited pursuant to subsection (7) in respect of a pest control product, the fee payable is the fee determined in accordance with section 3 less any fee paid pursuant to paragraph (5)(b).

(6) Dans le cas où le prix à payer en vertu de l'alinéa (5)b) :

a) est égal à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 3, il est acquitté conformément aux paragraphes 6(2) ou (3);

b) est égal à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 7, il est acquitté conformément aux paragraphes 7(2) ou (3);

c) est égal à un montant calculé conformément aux sous-alinéas (5)b)(i) ou (ii), il est acquitté selon les modalités suivantes :

(i) un montant égal à 10 pour cent des recettes prévues du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes est acquitté :

(A) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 6(1), conformément aux paragraphes 6(2) ou (3),

(B) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 7(1), conformément aux paragraphes 7(2) ou (3),

(ii) le solde éventuel est acquitté dans les 60 jours suivant la date d'expiration de la période de vérification des ventes.

(7) Si le ministre détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres des ventes certifiés visés au sous-alinéa (5)b)(ii) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul du prix à payer, il peut exiger que le titulaire d'homologation présente les registres des ventes du produit antiparasitaire qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

(8) En cas de divergence entre les registres des ventes vérifiés, présentés conformément au paragraphe (7), et les registres des ventes certifiés visés au sous-alinéa (5)b)(ii), le prix à payer est calculé sur la base des registres des ventes indiquant le montant le plus élevé.

(9) Lorsqu'à l'expiration de la période de vérification des ventes le titulaire d'homologation n'a pas présenté au ministre, pour le produit antiparasitaire, les registres des ventes certifiés aux termes du sous-alinéa (5)b)(ii) ou vérifiés aux termes du paragraphe (7), le prix à payer est celui calculé conformément à l'article 3, moins tout prix payé aux termes de l'alinéa (5)b).

PART II

Fees to Be Paid for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada

9 (1) A registrant shall pay, in respect of each pest control product that on April 16, 1997 and on April 1 in any year thereafter is registered in the name of the registrant, an annual fee that is the lesser of

- (a)** \$2,690, and
- (b)** an amount that is equal to 3 per cent of the annual sales of the pest control product in Canada during the registrant's preceding fiscal year, but not less than \$75.

(2) The registrant shall pay the fee referred to in subsection (1) as follows:

- (a)** on receipt of a notice from the Minister requesting payment; or
- (b)** in four equal quarterly payments with the first payment due on receipt of a notice from the Minister requesting payment.

(3) Where the payment is made under paragraph (1)(b), the registrant shall, at the time of making the payment referred to in paragraph (2)(a) or the first quarterly payment referred to in paragraph (2)(b), submit to the Minister the sales records that have been certified on behalf of the registrant by a person designated for that purpose and for the year referred to in paragraph (1)(b).

(4) Where the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the certified sales records referred to in subsection (3) may not be adequate for the purpose of determining the fee payable, the Minister may require that a registrant submit sales records in respect of a pest control product that have been audited by a qualified independent auditor.

(5) Where the audited sales records submitted pursuant to subsection (4) are inconsistent with the certified sales records referred to in subsection (3), the fee payable is determined on the basis of the records indicating the higher amount of sales.

10 Where a fee is payable under this Part in respect of a pest control product by a registrant who has paid a fee

PARTIE II

Prix à payer pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada

9 (1) Le titulaire d'homologation paie chaque année, pour chaque produit antiparasitaire qui, le 16 avril 1997 et le 1^{er} avril de toute année subséquente, est homologué en son nom, un prix égal au moindre des montants suivants :

- a)** 2 690 \$;
- b)** un montant égal à 3 pour cent des ventes annuelles du produit antiparasitaire au Canada pour l'exercice précédent du titulaire, le montant minimum étant de 75 \$.

(2) Le prix visé au paragraphe (1) est acquitté :

- a)** soit sur réception d'un avis du ministre demandant le paiement;
- b)** soit en quatre versements trimestriels égaux, le premier étant payable sur réception d'un avis du ministre demandant le paiement.

(3) Dans le cas où le prix à payer est celui visé à l'alinéa (1)b), le titulaire d'homologation présente au ministre, au moment où il acquitte le prix ou effectue son premier versement trimestriel, ses registres des ventes pour l'année visée à l'alinéa (1)b), certifiés en son nom par une personne désignée à cette fin.

(4) Si le ministre détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres des ventes certifiés visés au paragraphe (3) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul du prix à payer, il peut exiger que le titulaire d'homologation présente les registres des ventes du produit antiparasitaire qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

(5) En cas de divergence entre les registres des ventes vérifiés, présentés conformément au paragraphe (4), et les registres des ventes certifiés visés au paragraphe (3), le prix à payer est calculé sur la base des registres des ventes indiquant le montant le plus élevé.

10 Lorsqu'un prix est à payer aux termes de la présente partie à l'égard d'un produit antiparasitaire et que le

pursuant to subsection 3(2) or 4(2) of the *Authority to Sell Drugs Fees Regulations* in respect of the same pest control product for the period beginning on October 1, 1996 and ending on September 30, 1997 and the fee paid is less than the fee payable under this Part, the registrant shall pay an amount that is equal to the difference between the fee payable under this Part and the fee paid pursuant to the *Authority to Sell Drugs Fees Regulations*.

Coming into Force

11 These Regulations come into force on April 16, 1997.

titulaire d'homologation a déjà payé, à l'égard de ce produit, un prix inférieur à celui-ci exigé en vertu des paragraphes 3(2) ou 4(2) du *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue* pour la période commençant le 1^{er} octobre 1996 et se terminant le 30 septembre 1997, il paie un montant égal à la différence entre les deux prix.

Entrée en vigueur

11 Le présent règlement entre en vigueur le 16 avril 1997.

SCHEDULE I

SCHEDULE I

(Sections 2 and 3 and subsection 8(4))

APPLICATION FOR ISSUANCE OR AMENDMENT OF A CERTIFICATE OF REGISTRATION OF A PEST CONTROL PRODUCT

Item	Column I Component	Column II Fee (\$)
1	(a) Label accompanying an application for the registration of a pest control product consisting of or containing a new active ingredient	262
	(b) Label accompanying an application in respect of a pest control product representing a new use	262
	(c) Label — other	154
2	Product chemistry — active ingredient	1,172
3	Product chemistry — end-use product or manufacturing concentrate	1,172
4	(a) Toxicology data accompanying an application for the registration of a pest control product consisting of or containing a new active ingredient	98,248
	(b) Toxicology data accompanying an application in respect of a pest control product representing a new use	35,456
	(c) Toxicology data — acute studies only	4,274
5	(a) Exposure data accompanying an application for the registration of a pest control product consisting of or containing a new active ingredient	24,384
	(b) Exposure data accompanying an application for a major new use of a registered pest control product	24,384
	(c) Exposure data — other	9,742
6	Metabolism data	6,034
7	Residue data	8,448
8	(a) Environmental fate data accompanying an application for the registration of a pest control product consisting of or containing a new active ingredient	26,953
	(b) Environmental fate data accompanying an application for a major new use of a registered pest control product	26,953
	(c) Environmental fate data — other	6,738
9	(a) Environmental toxicology data accompanying an application for the registration of a pest control product consisting of or containing a new active ingredient	14,882
	(b) Environmental toxicology data accompanying an application for a major new use of a registered pest control product	14,882
	(c) Environmental toxicology data — other	3,720
10	Value and effectiveness data for a pest control product	906

ANNEXE I

(articles 2 et 3 et paragraphe 8(4))

DEMANDE DE CERTIFICAT D'HOMOLOGATION D'UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE OU DE MODIFICATION DU CERTIFICAT D'HOMOLOGATION

Article	Colonne I Composante de la demande	Colonne II Prix (\$)
1	a) Étiquette — demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	262
	b) Étiquette — demande visant un produit antiparasitaire qui représente un nouvel usage	262
	c) Étiquette — autres	154
2	Éléments chimiques du produit antiparasitaire — matière active	1 172
3	Éléments chimiques du produit antiparasitaire — préparation commerciale ou concentré de fabrication	1 172
4	a) Données toxicologiques — demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	98 248
	b) Données toxicologiques — demande relative à un produit antiparasitaire qui représente un nouvel usage	35 456
	c) Données toxicologiques — études sur les effets aigus seulement	4 274
5	a) Données sur l'exposition — demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	24 384
	b) Données sur l'exposition — demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	24 384
	c) Données sur l'exposition — autres	9 742
6	Données sur le métabolisme	6 034
7	Données sur les résidus	8 448
8	a) Données sur le devenir dans l'environnement — demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	26 953
	b) Données sur le devenir dans l'environnement — demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	26 953
	c) Données sur le devenir dans l'environnement — autres	6 738
9	a) Données toxicologiques sur l'environnement — demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	14 882
	b) Données toxicologiques sur l'environnement — demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	14 882
	c) Données toxicologiques sur l'environnement — autres	3 720
10	Données sur la valeur et l'efficacité du produit antiparasitaire	906

SCHEDULE II

SCHEDULE II

(Sections 2 and 4)

OTHER APPLICATIONS IN RELATION TO A PEST CONTROL PRODUCT

Item	Column I Application	Column II Fee (\$)
1	Renewal of certificate of registration	154
2	Research permit (administration fee)	150
3	(a) Import for manufacture and export registration	4,601
	(b) Amendment to import for manufacture and export registration	154
4	Establishment of maximum residue limit for an unregistered pest control product or for an unregistered use of a pest control product	8,448

ANNEXE II

(articles 2 et 4)

AUTRES DEMANDES RELATIVES À UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE

Article	Colonne I	Colonne II
	Demande	Prix (\$)
1	Renouvellement d'un certificat d'homologation	154
2	Permis de recherche (frais d'administration)	150
3	a) Homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation	4 601
	b) Modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation	154
4	Fixation des limites maximales de résidus pour un produit antiparasitaire ou un usage non homologués	8 448